

## 石川県における輸血前後感染症検査の実態

中西 香<sup>1)12)</sup> 佐藤 英洋<sup>2)12)</sup> 二木 敏彦<sup>3)12)</sup> 田中 浩<sup>4)12)</sup> 山下 郁江<sup>5)12)</sup>  
新田 誠<sup>6)12)</sup> 宮本真紀子<sup>7)12)</sup> 米田真一郎<sup>8)12)</sup> 川上麻里絵<sup>9)12)</sup> 吉村 大樹<sup>10)12)</sup>  
渡部 真喜<sup>11)12)</sup> 山崎 宏人<sup>2)12)</sup> 正木 康史<sup>9)12)</sup>

キーワード：輸血感染症検査，合同輸血療法委員会，アンケート調査，石川県

### はじめに

厚生労働省から示されている「輸血療法の実施に関する指針<sup>1)</sup>」，および「血液製剤に係る週及調査ガイドライン<sup>2)</sup>」では，輸血に伴う副作用のうち輸血後肝炎・ヒト免疫不全ウイルス感染に対して，輸血前後に関連マーカーの検査および患者検体の保存を行うことが推奨されている。しかし，輸血前後の感染症検査は各医療機関により実施状況が大きく異なることが現状である<sup>3)4)</sup>。

石川県合同輸血療法委員会では，県内の輸血医療の現状を把握し，輸血医療の質・安全性のより一層の向上を目指し，委員会発足時より毎年アンケート調査を行ってきた<sup>5)6)</sup>。今回，平成 28 年度アンケート調査として，石川県内の施設における，輸血前後の感染症検査の実態を調査したので報告する。

### 対象と方法

平成 22 年から平成 27 年に血液製剤の使用実績がある石川県内の 154 施設に，アンケートを送付した。回答用紙に直接記入後に郵送，もしくは石川県赤十字血液センターのホームページ<sup>7)</sup>より Excel ファイルをダウ

ンロードし，入力後のメール添付により回答を得た。

アンケートの内容は図 1 に示す。「輸血療法の実施に関する指針<sup>1)</sup>」に基づき各施設における輸血関連感染症検査の実態を探るべく設問とし実施した。

### 結 果

#### 1. 回答施設の内訳

アンケートを送付した 154 施設のうち，回答が得られた施設は金沢地区 52 施設，能登地区 19 施設，加賀地区 25 施設の計 96 施設で，回収率は 62.3% であった。回答のあった施設の病床数別内訳は 0 床：14 施設，1～19 床：16 施設，20～99 床：22 施設，100～199 床：20 施設，200～499 床：19 施設，500 床以上：5 施設であった。

#### 2. 輸血前感染症検査の状況

輸血前に感染症検査を実施していると回答した施設は 96 施設中 74 施設 (77.1%) であった。病床数別に見ると 0 床では半数，それ以上の病床数では約 80% の施設で実施されていた (図 2-Aa)。

検査項目別の実施状況は，B 型肝炎では HBs 抗原が最も割合が高く 96.0% (71 施設) で実施されており，

1) 独立行政法人国立病院機構金沢医療センター臨床検査科

2) 金沢大学附属病院輸血部

3) 金沢赤十字病院検査部

4) 金沢西病院薬剤部

5) 石川県立中央病院看護部

6) 東海北陸ブロック血液センター石川製造所技術課

7) 石川県立中央病院医療技術部検査室

8) 小松市民病院医療技術部中央検査科

9) 金沢医科大学病院血液センター

10) 公立能登総合病院臨床検査部

11) 石川県赤十字血液センター学術品質情報課

12) 石川県合同輸血療法委員会

[受付日：2017 年 8 月 8 日，受理日：2017 年 11 月 4 日]

<p>1. 貴施設について</p> <p>1-1 貴施設の地区をお答え下さい</p> <p>(1) 能登地区 (2) 金沢(内灘町を含む)地区 (3) 加賀地区</p> <p>1-2 貴施設の病床数をお答え下さい</p> <p>(1) 0床 (4) 100~199床 (2) 1~19床 (5) 200~499床 (3) 20~99床 (6) 500床以上</p> <p>2. 輸血前の感染症検査について</p> <p>2-1 輸血前の感染症検査を行っていますか</p> <p>(1) はい (2) いいえ</p> <p>【(1)はい】と回答された施設のみ、【2-2】以下の質問に進んで下さい 【(2)いいえ】と回答された施設は【3. 輸血前検体の保存について】に進んで下さい</p> <p>2-2 輸血前の肝炎検査として行っている項目を選んで下さい</p> <p>①HBs抗原 ④HCV抗体 (複数選択) ②HBs抗体 ⑤HCVコア抗原 ③HBe抗体 ⑥その他 →フリーコメント入力</p> <p>2-3 輸血前のHIV検査(HIV抗原・抗体)を行っていますか</p> <p>(1) はい(入院時検査として行っている) (2) はい(輸血前検査として行っている) (3) いいえ</p> <p>2-4 輸血前の感染症検査の実施率を教えてください →フリーコメント入力</p> <p>3. 輸血前検体の保存について</p> <p>3-1 輸血前検体の保存を行っていますか</p> <p>(1) はい (2) いいえ</p> <p>【(1)はい】と回答された施設のみ、【3-2】以下の質問に進んで下さい 【(2)いいえ】と回答された施設は【4. 輸血後検体の保存について】に進んで下さい</p> <p>3-2 輸血前検体の採血管を選んで下さい</p> <p>(1) 未開封*の血清 (2) 未開封*の血漿(ヘパリン除く) ※感染症用に別で採血 (3) 検査に用いた血清 (4) 検査に用いた血漿(ヘパリン除く) (5) 未開封or検査に用いたヘパリン血漿</p> <p>3-3 輸血前検体の保存条件を選んで下さい</p> <p>(1) 室温 (3) 冷凍(-20℃以下) (2) 冷蔵(約4℃) (4) 深冷凍(-80℃)</p> <p>3-4 輸血前検体の保存期間を選んで下さい</p> <p>(1) 1年未満 (4) 5年~10年未満 (2) 1年~2年未満 (5) 10年以上 (3) 2年~5年未満 (6) 冷蔵(凍)庫に入るだけ</p>	<p>4. 輸血後の感染症検査について</p> <p>4-1 輸血後の感染症検査を行っていますか</p> <p>(1) はい (2) いいえ</p> <p>【(1)はい】と回答された施設のみ、【4-2】以下の質問に進んで下さい 【(2)いいえ】と回答された施設は【5. 輸血後検体の保存について】に進んで下さい</p> <p>4-2 輸血後、検査を行うまでの期間を選んで下さい</p> <p>(1) 2ヶ月未満 (3) 6ヶ月以降 (2) 2~3ヶ月以降</p> <p>4-3 輸血後の肝炎検査として行っている項目を選んで下さい</p> <p>(1) HBV核酸増幅(NAT・PCR) (複数選択) (2) HCVコア抗原 (3) HBs抗原、HCV抗体、肝機能検査をセットで検査し、感染が疑われる際(に HBV (NAT) とHCVコア抗原を施行 (4) その他 →フリーコメント入力</p> <p>4-4 輸血後のHIV検査(HIV抗原・抗体)を行っていますか</p> <p>(1) はい (2) いいえ</p> <p>4-5 輸血後の感染症検査実施のお知らせはどのように行っていますか</p> <p>(1) 患者に書面で知らせる (複数選択可) (2) 主治医に書面で知らせる (3) 主治医に電子カルテを通じて知らせる (4) システム的に自動で採血指示が発生する (5) 輸血担当者に採血指示の代行入力の権限がある (6) その他 →フリーコメント入力</p> <p>4-6 輸血後の感染症検査の実施率を教えてください →フリーコメント入力</p> <p>5. 輸血後検体の保存について</p> <p>5-1 輸血後検体の保存を行っていますか</p> <p>(1) はい (2) いいえ</p> <p>【(1)はい】と回答された施設のみ、【5-2】以下の質問に進んで下さい 【(2)いいえ】と回答された施設はこれですべて終了です</p> <p>5-2 輸血後検体の採血管を選んで下さい</p> <p>(1) 未開封の血清 (2) 未開封の血漿(ヘパリン除く) (3) 検査に用いた血清 (4) 検査に用いた血漿(ヘパリン除く) (5) 未開封or検査に用いたヘパリン血漿</p> <p>5-3 輸血後検体の保存条件を選んで下さい</p> <p>(1) 室温 (3) 冷凍(-20℃以下) (2) 冷蔵(約4℃) (4) 深冷凍(-80℃)</p> <p>5-4 輸血後検体の保存期間を選んで下さい</p> <p>(1) 1年未満 (4) 5年~10年未満 (2) 1年~2年未満 (5) 10年以上 (3) 2年~5年未満 (6) 冷蔵(凍)庫に入るだけ</p>
--	--

図1 アンケート内容

HBs 抗体は 55.4% (41 施設), HBe 抗体は 39.2% (29 施設)であった。C 型肝炎では HCV 抗体の割合が高く 90.5% (67 施設) で実施されており, HCV コア抗原は 41.9% (31 施設) であった。また, HIV 検査を実施している施設は 34 施設 (46.0%) であり, そのうち 25 施設は輸血前検査, 8 施設は入院時検査, 1 施設が術前検査として行っていた (図 3-a)。

次に, 各施設における輸血前感染症検査の実施率について解析すると, 74 施設中 71 施設より回答があり, 平均実施率は 74.0% であった。36 施設では実施率が 100% であり, 約半数の施設で全例に輸血前感染症検査が行われていた (図 4-a)。

### 3. 輸血前検体の保存状況

輸血前検体の保存を行っているという回答した施設は 96 施設中 50 施設で約半数であった。病床別に見ると, 保存している施設は 100 床未満で 30% 未満と低く, 100 床以上で 80% 以上であった (図 2-Ba)。

輸血前の患者検体の保存方法について解析すると, 採血管種については, 「輸血療法の実施に関する指針<sup>1)</sup>」で用いてはいけないとされているヘパリン血漿で保存している施設はなく, 最も推奨される血清保存が 40 施設, 血漿保存 (ヘパリン血漿を除く) が 10 施設で,

未開封はこのうち 20 施設であった。保存条件は -20℃ 以下が 42 施設, 冷蔵が 8 施設であった。保存期間は, 37 施設が 2 年以上保存を行っていた (図 5-a)。

### 4. 輸血後感染症検査の状況

輸血後に感染症検査を実施していると回答した施設は 50 施設 (52.1%) であった。特に 20 床未満の施設で実施割合が低かった (図 2-Ab)。輸血後に検査を行うまでの期間については, 2~3 カ月以降と回答した施設が 46 施設で, 4 施設は 2 カ月未満であった。

検査項目別実施状況は, B 型肝炎の HBV 核酸増幅検査は 34 施設, C 型肝炎の HCV コア抗原は 36 施設で実施されていた。13 施設では HBs 抗原・HCV 抗体・肝機能検査を行い, 陽性となった場合に HBV 核酸増幅検査もしくは HCV コア抗原を行うという手順で実施していた。HIV 検査については, 40 施設で実施されていた (図 3-b)。

次に, 輸血後感染症検査の実施を促す通知方法については, “患者に書面で知らせる”が 24 施設, “主治医に書面もしくは電子カルテを通じて知らせる”が 32 施設, 医師が必要と判断しサポートする仕組みとして “システムの自動で採血指示が発生する”が 4 施設であった。輸血管理部門が直接関与する方法として, “輸

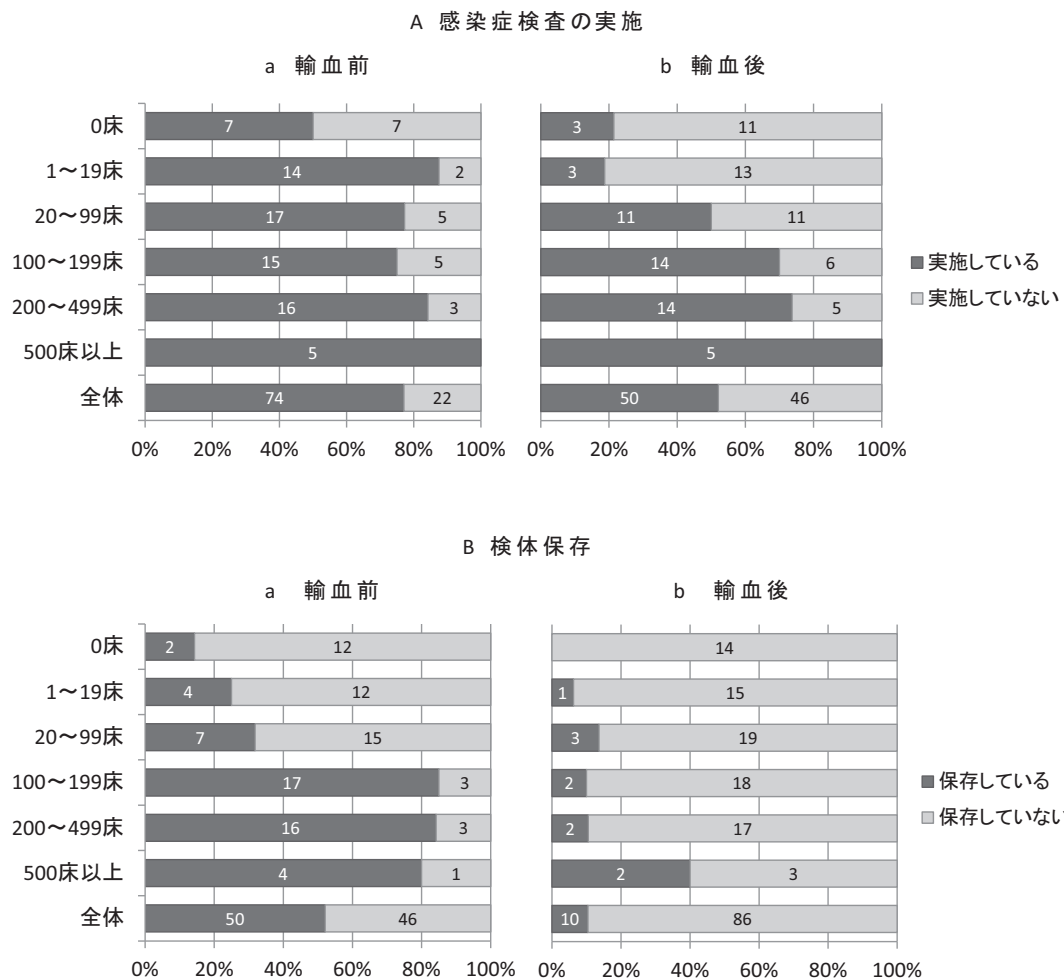


図2 病床数別 感染症検査の実施 (A) および検体保存 (B) 状況

血 (関連業務) 担当者に (医師の指示に基づく) 採血指示の代行入力の特権がある”と回答した施設は5施設あった。

各施設における輸血後感染症検査の実施率については、50施設中49施設より回答が得られ、平均実施率は52.6%であった。実施率100%の施設は12施設と全体の約1/4であった (図4-b)。

#### 5. 輸血後検体の保存状況

輸血後検体の保存を行っているとは回答した施設は10施設 (10.4%) のみであった (図2-Bb)。輸血後患者検体の保存方法は、血清保存9施設、血漿保存 (ヘパリン血漿を除く) 1施設で、未開封はこのうち6施設であった。保存温度は $-20^{\circ}\text{C}$ 以下が9施設、1施設が冷蔵であった。保存期間は、7施設が2年以上保存を行っている (図5-b)。

## 考 察

輸血に伴う副作用として、輸血後感染症はこれまで様々な安全対策<sup>8)~11)</sup>が推進されており、輸血の安全性は向上してきた。平成26年8月には、個別 NAT が導入

され、ウィンドウ期間はHBVが34日、HCVが23日、HIVが11日<sup>12)</sup>まで短縮された。実際、2015年の日本赤十字社からの報告では、輸血後感染症と特定された症例はHBV・HCV・HIVのいずれも0例であった<sup>13)</sup>。しかし、ウィンドウ期間をなくすことは不可能であるため、これらの輸血後感染症の根絶は難しく、ドナーの安全性を確認する最も重要な検査<sup>4)</sup>であり、また生物由来製品感染等被害救済制度を受けるためにも、輸血前後の感染症検査の実施、および患者検体の保存は不可欠である。

今回のアンケートでは、輸血前の感染症検査は77.1%の施設で行われており、輸血後52.1%に比べ高かった。また各施設での実施率についても輸血前は平均実施率74.0%、輸血後は平均実施率52.6%で輸血前が高かった。平成25年度および平成24年度の石川県アンケート調査<sup>5)6)</sup>では、“輸血前後の感染症検査を行っているか”という設問形式をとっていたため、前後の実施率を比較することは難しかったが、今回のアンケートでその点を改善し、より詳細な解析が実現した。一方、各施設での実施率で、0%と回答した施設に実施率を算出して

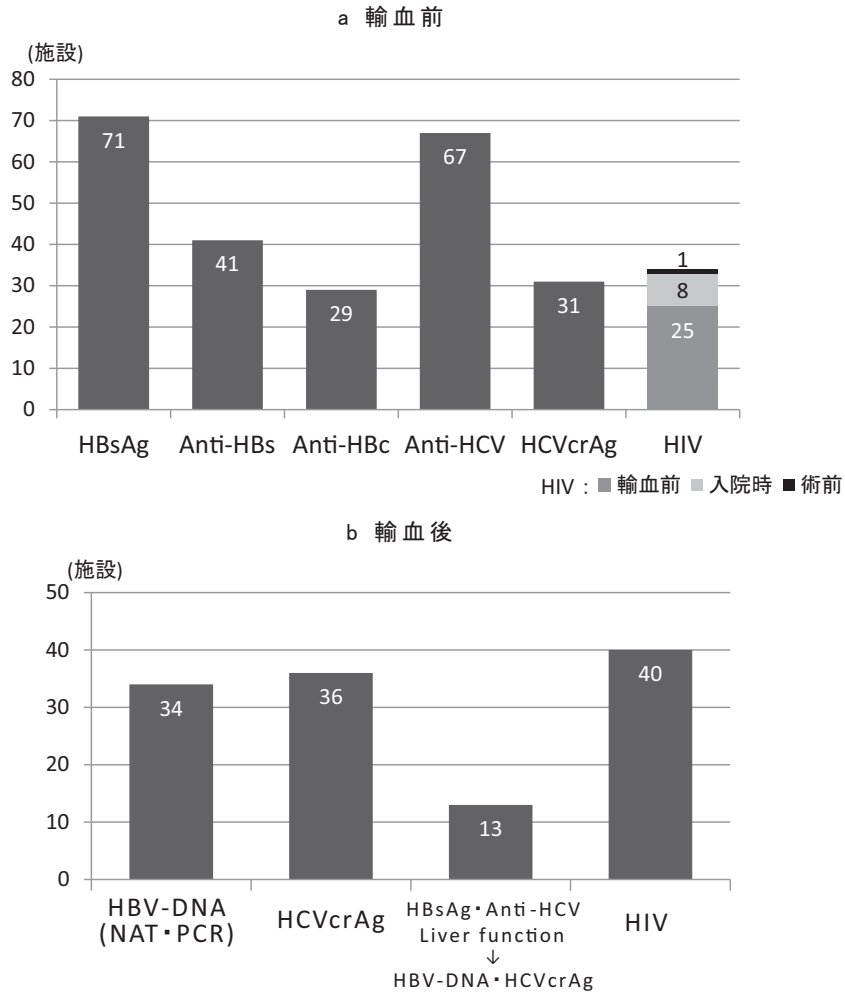


図3 感染症検査の項目別実施状況

HBsAg : HBs 抗原, Anti-HBs : HBs 抗体, Anti-HBc : HBc 抗体, Anti-HCV : HCV 抗体, HCVcrAg : HCV コア抗原, HIV : HIV 抗原/抗体, HBV-DNA : HBV 核酸増幅検査, Liver function : 肝機能検査

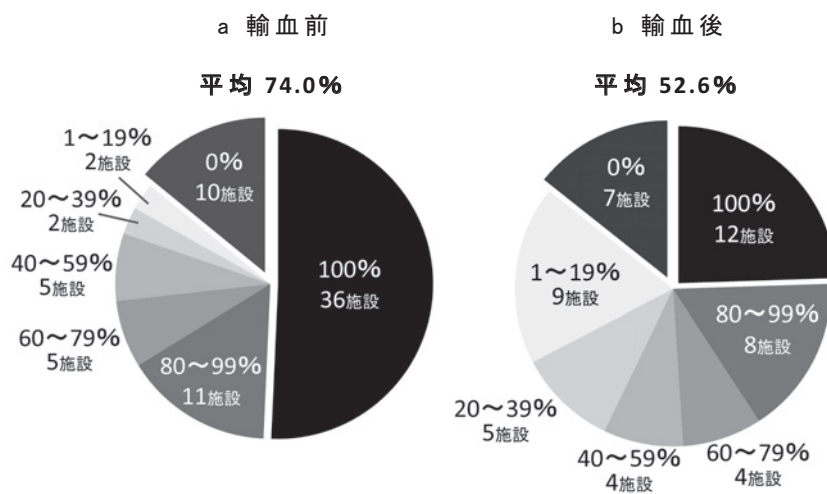


図4 感染症検査実施率別施設数

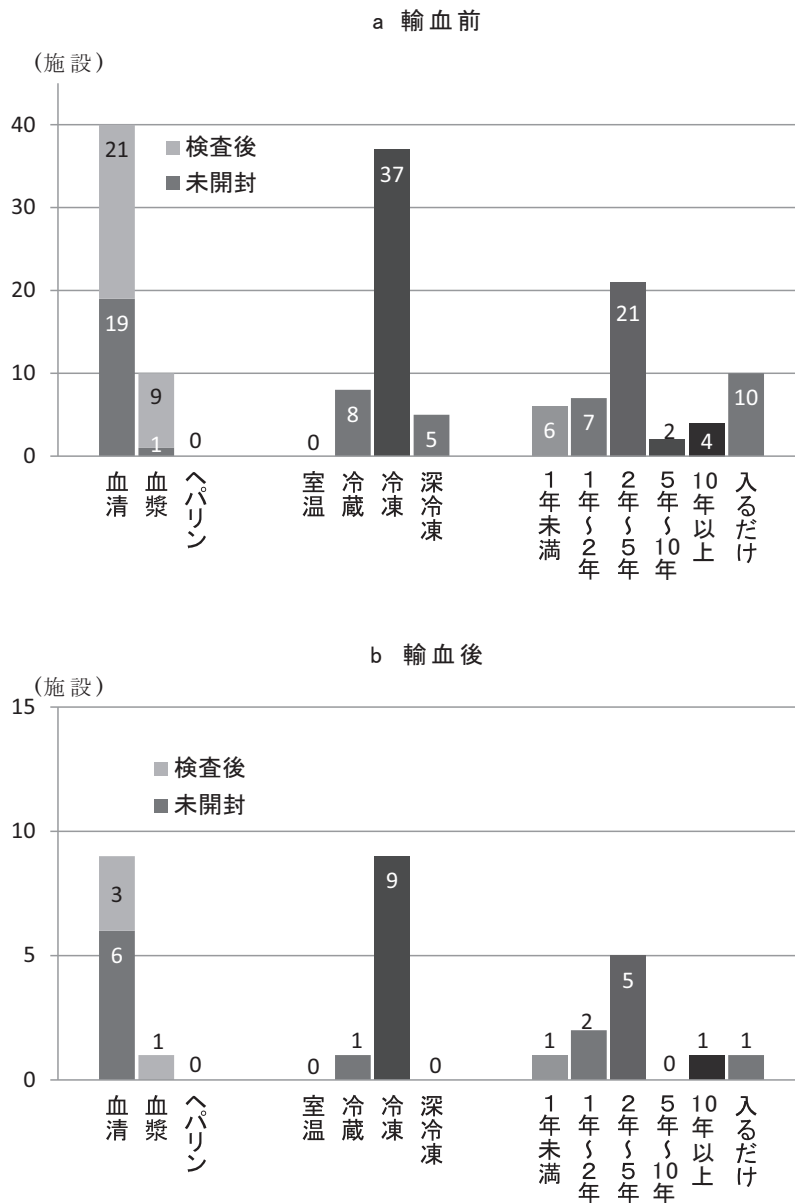


図5 患者検体の保存方法

いない施設も集計されている可能性があり、回答に“不明”という選択肢を設けるべきであったという反省点も挙げられる。

全国の医療機関を対象とした2015年血液製剤使用実態調査<sup>3)</sup>によると、輸血前感染症検査は85.0%の施設、輸血後感染症検査は60.9%の施設で実施されており、今回の石川県における結果はわずかに下回っており、更なる実施施設数および実施率の向上が望まれるところである。また、病床数20床以上の施設では、輸血前検査は80.3%、輸血後検査は66.7%の施設で実施されているが、病床数20床未満の施設では、輸血前検査は70.0%で20床以上の施設とあまり差はなかったが、輸血後検査は20.0%の施設でしか実施されていなかった。2013年の300床未満の施設に焦点を当てた血液製剤使

用実態調査報告<sup>4)</sup>でも同様に、輸血後の感染症検査は病床規模が小さいほど実施率が低く、20床未満の有床診療所16.9%、無床診療所15.3%と報告されている。小規模施設では、輸血を行った患者に対するフォローアップ態勢の整備不足や、輸血に関する専門的な知識を持った職員の不足などが要因として考えられるが、患者自身ひいては輸血医療の安全性のためにも、小規模施設での輸血後検査の実施率向上が急務である。

輸血前検査項目については、HBs抗原・HCV抗体が9割以上の施設で行われていたが、HBs抗体・HBe抗体・HCVコア抗原・HIV検査は約半数でしか実施されていなかった。この結果は、過去の石川県アンケート調査でも同様の傾向にあった<sup>5)</sup>が、HBs抗体・HBe抗体・HCVコア抗原・HIV検査の実施率はいずれも過



去に比べ10%程度上昇しており、少しずつではあるがこれらの項目の重要性が浸透してきていると思われた。しかし近年、免疫抑制や化学療法により発症するB型肝炎(de novo B型肝炎)が多数報告されており、免疫抑制や化学療法を行う症例では、貧血も伴うことから輸血が実施される場合が多い。また、de novo B型肝炎に限らず、HBs抗原陰性のHBVキャリアも存在し、輸血によるHBV感染とHBV既往感染者を区別するためには、HBs抗原のみでは特定することが難しく<sup>14)</sup>、それぞれのマーカーの特性も考慮すると、輸血を行う全症例において全てのマーカーの実施率をより向上させていく必要がある。

輸血前の感染症検査として測定されるHBs抗原・HCV抗体などの項目は、入院時や術前検査として実施されることが多い。今回のアンケートでは“輸血前”の感染症検査を行っているかという表現を用いたため、フリーコメントとして入院時検査として行っていると回答する施設があり、設問の設定に不足があったと思われた。施設によって感染症検査の目的は異なるので、“入院時検査として”や“術前検査として”という回答の選択肢を設けた方がより詳細な解析を行えた。

輸血後感染症検査の実施を促す通知方法は、実施率向上のため課題としている医療機関が多い。今回のアンケートでは、患者もしくは医師に書面、もしくは電子カルテを通じて知らせ、医師の指示に基づく採血指示に輸血管理部門が関与しない施設が多いことがわかった。近年、電子カルテシステムおよび輸血管理システムの導入・進化により、採血指示の支援を行うことが可能となってきた。実際、電子カルテシステムで、輸血から3カ月経過した患者のカルテ画面を開くと輸血後感染症検査実施を促すアラートが表示され、直接検体検査オーダー画面に移行し輸血後感染症検査のセット依頼ができるように改良したことで、検査実施率が向上したとの報告もある<sup>15)</sup>。しかし、小規模施設では実現が難しく、また輸血管理部門自体が設置されていない施設も多いため、輸血に携わる医療従事者が職種に関係なく関わっていくことが必要とされる。

検体の保存については、輸血前検体は約半数、輸血後検体は1割の施設でしか保存がなされていなかった。保存を行っている施設では、7割以上が指針に沿った適切な条件で保存を行っていた。輸血後検体の保存は「輸血療法の実施に関する指針<sup>1)</sup>」の中でも必須とされていないため、今回のアンケートでも低い割合であったと思われる。輸血後感染症が疑われた際に、生物由来製品感染等被害救済制度を利用するためには、輸血との因果関係の証明が必須であり、輸血前の保存検体による検査が重要となってくる。よって、輸血前検体は、適切な条件を満たした上での保存を徹底すべきである。

## 結 語

今回、石川県内の輸血実施施設における輸血前後の感染症検査、および検体保存の実態を調査した。感染症検査は、小規模施設での輸血後検査の実施率向上が重要であり、検体保存についても保存施設数増加のため、石川県合同輸血療法委員会より広く働きかけを行っていく必要がある。

著者のCOI開示：本論文発表内容に関連して特に申告なし

謝辞：アンケートにご回答いただきました石川県内の各医療機関の皆様、本論文作成にご協力いただきました皆様に深謝致します。

## 文 献

- 1) 厚生労働省医薬食品局血液対策課：輸血療法の実施に関する指針(改定版)。薬食発1112第12号、厚生労働省医薬食品局長通知、平成17年9月(平成26年11月一部改正)。
- 2) 厚生労働省医薬食品局血液対策課：血液製剤等に係る週及調査ガイドライン(改定版)。薬食発0730第3号、厚生労働省医薬食品局長通知、平成17年3月(平成26年7月一部改正)。
- 3) 日本輸血・細胞治療学会ホームページ：輸血業務・輸血製剤年間使用量に関する総合的調査。http://yuketsu.jstmct.or.jp/medical/medicine\_and\_medical\_information/comprehensive\_investigation(2017年10月現在)。
- 4) 北澤淳一、田中朝志、牧野茂義、他：2013年血液管理及び実施体制と血液製剤使用実態調査報告～300床未満の施設に焦点を当てて～。日本輸血細胞治療学会誌、62：689—698, 2016。
- 5) 石川県合同輸血療法委員会：平成25年度石川県合同輸血療法委員会研究報告書。2014。
- 6) 石川県合同輸血療法委員会：平成24年度石川県合同輸血療法委員会研究報告書。2013。
- 7) 石川県赤十字血液センターホームページ：平成28年度石川県合同輸血療法委員会アンケート調査web版掲載について。http://www.ishikawa.bc.jrc.or.jp/medical/entry-175.html(2017年10月現在)。
- 8) 内田茂治、佐竹正博：輸血後感染症の撲滅に向けて一個別NATの導入とその後。医学のあゆみ、256：1162—1163, 2016。
- 9) 高橋雅彦：輸血療法の安全性向上と医薬情報活動～歴史的経緯・現状と課題～。血液事業、38：129—131, 2015。
- 10) 濱口 功：輸血と感染症。臨床病理、61：414—417, 2013。
- 11) 日本赤十字社ホームページ：日本赤十字社における血液製剤への安全確保対策の変遷。http://www.jrc.or.jp/mr/blood\_product/safety/history(2017年9月現在)。

- 12) Schreiber GB, Busch MP, Kleinman SH, et al: The risk of transfusion-transmitted viral infection. *N Engl J Med*, 334: 1685—1690, 1996.
- 13) 日本赤十字社血液事業本部技術部安全管理課: Haemovigilance by JRCS 2015. 2016.
- 14) 坪内博仁, 熊田博光, 清澤研道, 他: 免疫抑制・化学療法により発症する B 型肝炎対策ガイドライン(改訂版), 厚生労働省「難治性の肝・胆道疾患に関する調査研究」班劇症肝炎分科会および「肝硬変を含めたウイルス性肝疾患の治療の標準化に関する研究」班, 2011.
- 15) 畑山祐輝, 松本智子, 浜田映子, 他: 輸血部門システム更新に伴う各種改良点の成果と課題について. *日本輸血細胞治療学会誌*, 62: 684—688, 2016.

## ISHIKAWA PREFECTURAL COMMITTEE OF BLOOD TRANSFUSION THERAPY: THE RESULTS OF SURVEY BASED ON QUESTIONNAIRE FOR TRANSFUSION-ASSOCIATED INFECTION TEST

*Kaori Nakanishi*<sup>1)12)</sup>, *Hidehiro Sato*<sup>2)12)</sup>, *Toshihiko Futagi*<sup>3)12)</sup>, *Hiroshi Tanaka*<sup>4)12)</sup>, *Ikue Yamashita*<sup>5)12)</sup>,  
*Makoto Nitta*<sup>6)12)</sup>, *Makiko Miyamoto*<sup>7)12)</sup>, *Shinichiro Yoneda*<sup>8)12)</sup>, *Marie Kawakami*<sup>9)12)</sup>,  
*Hiroki Yoshimura*<sup>10)12)</sup>, *Masaki Watanabe*<sup>11)12)</sup>, *Hirohito Yamazaki*<sup>2)12)</sup> and *Yasufumi Masaki*<sup>9)12)</sup>

<sup>1)</sup>Department of Clinical Laboratory, Kanazawa Medical Center

<sup>2)</sup>Division of Transfusion Medicine, Kanazawa University Hospital

<sup>3)</sup>Department of Clinical Laboratory, Japanese Red Cross Kanazawa Hospital

<sup>4)</sup>Department of Pharmacy, Kanazawa Nishi Hospital

<sup>5)</sup>Department of Nursing, Ishikawa Prefectural Central Hospital

<sup>6)</sup>Division of Technology, Tokai-Hokuriku Block Blood Center Ishikawa Factory

<sup>7)</sup>Department of Clinical Laboratory, Ishikawa Prefectural Central Hospital

<sup>8)</sup>Department of Clinical Laboratory, Komatsu Municipal Hospital

<sup>9)</sup>Blood Center, Kanazawa Medical University Hospital

<sup>10)</sup>Department of Clinical Laboratory, Noto General Hospital

<sup>11)</sup>Division of Academic Quality Information, Ishikawa Red Cross Blood Center

<sup>12)</sup>Ishikawa Prefectural Joint Committee of Blood Transfusion Therapy

### **Keywords:**

transfusion-associated infection test, committee of blood transfusion therapy, Questionnaire survey, Ishikawa prefecture